

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

Ref: 2005/09
26 de abril de 2005

NOTA INFORMATIVA

USO DE MEDICAMENTOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) Y OTROS ANTIDEPRESIVOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

(ACTUALIZACIÓN DE LA NOTAS INFORMATIVAS 2004/06 Y 2004/14 DE JUNIO Y DICIEMBRE DE 2004)

Como continuación de las notas informativas 2004/06 y 2004/14, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica que el pasado 19 de abril finalizó la revisión realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de medicamentos (EMA) acerca del balance beneficio-riesgo del uso de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y otros antidepresivos en niños y adolescentes. Los antidepresivos que se han incluido en la revisión son los siguientes: citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, mianserina, mirtazapina, reboxetina y venlafaxina. En España se encuentran comercializados con diversos nombres comerciales.

Las conclusiones finales del CHMP son las siguientes:

En los ensayos clínicos controlados se ha observado que el comportamiento suicida (intento de suicidio e ideación suicida) y de hostilidad (fundamentalmente comportamiento agresivo) ocurre con mayor frecuencia en el grupo de niños y adolescentes tratados con estos antidepresivos que en el grupo de los que recibieron placebo.

Estos antidepresivos no deben de utilizarse en niños y adolescentes, excepto en las indicaciones terapéuticas específicamente autorizadas para cada antidepresivo en dicho grupo de pacientes.

En los casos aislados en los que, basado en una necesidad clínica individual, el médico tomase la decisión, de establecer un tratamiento para la depresión o ansiedad en niños o adolescentes con estos antidepresivos, deberá de realizarse un seguimiento estrecho ante la posible aparición de comportamiento suicida, autolesión u hostilidad, especialmente durante el comienzo del tratamiento.

El tratamiento no debe de interrumpirse por el paciente o los familiares sin consultar antes con el médico, debido al riesgo de aparición de síntomas de retirada (entre ellos alteraciones del sueño, ansiedad y sensación de mareo). Cuando se interrumpa el tratamiento, la dosis debe de reducirse de forma paulatina durante varias semanas o meses.

Las conclusiones del CHMP se pueden consultar en la nota publicada por la EMEA a este respecto y corroboran esencialmente la información difundida por la AEMPS en su nota informativa 2004/14 en la que se informaba a los profesionales sanitarios de que los datos disponibles no avalan el uso de estos medicamentos para el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes. La fluoxetina es el único que ha demostrado una eficacia antidepressiva moderada en ensayos clínicos controlados, pero a día de hoy no tiene autorizada dicha indicación terapéutica. En una revisión reciente de la evidencia científica disponible, los antidepressivos tricíclicos tampoco mostraron una mayor eficacia que placebo¹.

Se recuerda que para la utilización de medicamentos en indicaciones no autorizadas, deben de seguir los procedimientos legalmente previstos (uso compasivo). En todo caso, se deberá informar a los padres o tutores legales de esta situación especial y obtener su consentimiento.

Igualmente se recuerda a los profesionales sanitarios la importancia de consultar la ficha técnica autorizada antes de prescribir un medicamento y de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en http://www.agemed.es/directorio/pdf/dir_sefv_100204.pdf).

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón

¹ Hazell P, O'Connell D, Heathcote D, Henry D (2002). Tricyclic drugs for depression in children and adolescents. The Cochrane Database of Systematic Reviews, Issue 2. Art. No.:CD002317. DOI: 10.1002/14651858.